

SANDOZ A. Novartis
Division

Оформлено:
ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 (0) 5338 200 0
Ліцензія на виробництво:
480020

№: 0806220949

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	ME2165		
Дата виробництва:	28-БЕР-2022	Дата випуску:	08-ЧЕР-2022
Строк придатності:	28-БЕР-2023	Кількість:	1999 УГ
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	480020
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див.коментарі).

Не повідомляється про серйозні чи критичні відхилення. Не повідомляється про інциденти, пов'язані з якістю. Серія випущена для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Robert.Zak; Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

08-ЧЕР-2022 / 08:14:42 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

08-ЧЕР-2022 / 08:49:11 ВКЧ

Сторінка: 1/1

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів
Сандоз



В.І. ЗІННІЦЬ
130822 ЕТД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 45 мл (450 мг), у флаконі №1

№ матеріалу: 44076175 Номер серії: ME2165

Контрольна серія №: 408550951

План перевірки: АТ064932 Строк придатності: 28-ВЕР-2023

Дата виробництва: 28-БЕР-2022

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж Y6	відповідає
Частки - видимі частки - невидимі частки	без часток ≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	відповідає 1 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 мл
pH:	5,0 - 7,0	5,8
Щільність:	1,003 – 1,007 г/мл	1,004 г/мл
Ідентичність карбоплатину (ВЕРХ, ТШХ):	відповідає еталонному стандарту	відповідає
Вміст карбоплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (9,5 – 10,5 мг/мл)	99,9 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота: - циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота - окрема невідома домішка - всього невідомих домішок	не більш ніж 1,0 % не більш ніж 0,2 % не більш ніж 0,50 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 0,6 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Fisher Gregor	/Електронний підпис/ 08.06.2022 09:26:55 +02'00'	Krimmel Birgit	/Електронний підпис/ 08.06.2022 10:11:37 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, складеного ділянкою тестування Фарма Унтерах ГмбХ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, яка є переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ



Fedochenk
o Tetiana



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2022

№ 23861/22/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ME2165

Кількість ввезеного лікарського засобу 1999

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.06.2022 № 1488/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebawe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1001231114

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/ 45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MR5550		
Дата виробництва:	06-ЖОВ-2022	Дата випуску:	28-ГРУ-2022
Строк придатності:	06-КВІ-2024	Кількість:	2131 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01 (Номер дільниці 480020)

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ АБФ	Серія №:	ML8938
№ Матеріалу:	11035649 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		



... електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів компанії

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebawa Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1001231114

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА	
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз: MR5550

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	ML6816
№ Матеріалу:	11038919 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B649328
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	211220010		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B645364
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	211220010		



FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. NfG, KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1001231114

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз:	MR5550

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни призначення, вказаними в Угоді з Якістю / Додатку до зазначеного продукту, та специфікації в Реєстраційному Досьє країни-імпортера, що передбачена постачальником.
Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск для України

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
28-ГРУ-2022 / 12:45:21 ВКЧ
10-СІЧ-2023 / 10:14:22 ВКЧ



FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 45 мл (450 мг), у флаконі №1
 № матеріалу: 44076175 Номер серії: MR5550
 Контрольна серія №: 408658750 Дата випуску:
 План перевірки: AT064932 Строк придатності: 06-КВІ-2024
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 06-ЖОВ-2022

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж Y6	відповідає
Частки - видимі частки - невидимі частки	без часток ≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	відповідає 5 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 мл
pH:	5,0 - 7,0	6,3
Щільність:	1,003 – 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентичність карбоплатину (ВЕРХ, ТШХ):	відповідає еталонному стандарту	відповідає
Вміст карбоплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (9,5 – 10,5 мг/мл)	99,6 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота (ВЕРХ): - циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота - окрема невідома домішка - всього невідомих домішок	не більш ніж 1,0 % не більш ніж 0,2 % не більш ніж 0,50 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 0,6 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Нурієва Марія	/ Електронний підпис: 29.12.2022 10:02:35 +01'00' /	Peter Michaela	/ Електронний підпис: 30.12.2022 09:37:32 +01'00' /



Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cert, dc=optima, ou=people, ou=ITD, serialNumber=21642228, ou=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Untitled OP on Import
Date: 2023.01.13 16:52:11 +02'00'



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2023

№ 1249/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MR5550

Кількість ввезеного лікарського засобу 2131

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

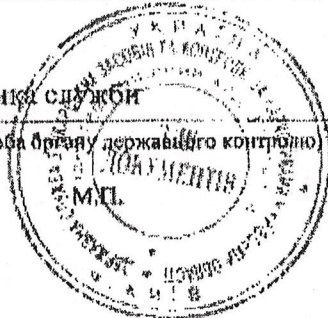
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.01.2023 № 0075/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2023

№ 32450/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (-450 мл) у флаконі; по 1 флакону
в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NB6366

Кількість ввезеного лікарського засобу 2650

Виробник

ФАРЕВА Унтеррах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
Єдст. код: 38419586

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 06.07.2023 № 2090/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

виконавча особа органу державного контролю

М.П.

(підпис)

Ірина ФЕДІАМА

спеціаліст з організації

FAREVA

UNTERACH

Оформлено:

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1206230936

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз:	NB6366

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни призначення, вказаними в Угоді з Якістю / Додатку до зазначеного продукту, та специфікації в Реєстраційному Досьє країни-імпортера, що передбачена постачальником.

Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
07-ЧЕР-2023 / 08:50:03 ВКЧ
12-ЧЕР-2023 / 07:36:32 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 45 мл (450 мг), у флаконі №1

№ матеріалу: 44076175 Номер серії: NB6366

Контрольна серія №: 408788908 Дата затвердження КЯ: 07-ЧЕР-2023

План перевірки: АТ064932 Строк придатності: 24-ЖОВ-2024

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 24-КВІ-2023

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж У6	відповідає
Частки		
- видимі частки	без часток	відповідає
- невидимі частки	≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	3 частки/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 мл
pH:	5,0 - 7,0	5,9
Щільність:	1,003 – 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентичність карбоплатину (ВЕРХ, ТШХ):	відповідає еталонному стандарту	відповідає
Вміст карбоплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (9,5 – 10,5 мг/мл)	99,8 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота	не більш ніж 1,0 %	< 0,10 %
- окрема невідома домішка	не більш ніж 0,2 %	< 0,10 %
- всього невідомих домішок	не більш ніж 0,50 %	< 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 0,6 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/ Електронний підпис: 12.08.2023 09:22:42 +02'00' /	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис: 12.08.2023 09:35:56 +02'00' /

Документ затверджено електронним підписом

FAREVA

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 1206230936

Certificate of Conformity

Material Name:	CARBOPLATIN EBW 450MG/45ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name:	CARBOPLATIN EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 45ML (450MG) IN VIALS NO1		
Strength/Potency:	450 MG / 45 ML		
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL		
Package Type:	VIAL		
Package Size:	1 PC x 45 ML		
Material No.:	44076175	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Sandoz Batch:	NB6366	Release date:	07-JUN-2023
Date of Manufacturing:	24-APR-2023	Released Quantity:	2650 PC
Expiry Date:	24-OCT-2024	License number:	484064
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
Releasing Site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/4960/01/01

Components:

Material Name:	CARBO DST F1 450MG 45ML ABF	Batch No.:	NA0118
Material No.:	11035649	License number:	484064
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		

FAREVA

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 1206230936

Certificate of Conformity

Material Name:	CARBOPLATIN EBW 450MG/45ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name:	CARBOPLATIN EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 45ML (450MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44076175	Sandoz Batch:	NB6366

Components:

Material Name:	CARBO DST F1 10MG/ML ANS	Batch No.:	MX9814
Material No.:	11038919	Intermediate Product	
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064

Components:

Material Name:	CARBOPLATIN HERAEUS	Batch No.:	B677687
Material No.:	11050340	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site:	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany		
Manufacturer batch:	289220010		

Components:

Material Name:	CARBOPLATIN HERAEUS	Batch No.:	B677690
Material No.:	11050340	Active Pharm. Ingredient	
Manufacturing site:	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany		
Manufacturer batch:	290220010		

FAREVA

Formerly owned by EpiCare Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 1206230936

Certificate of Conformity

Material Name:	CARBOPLATIN EBW 450MG/45ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name:	CARBOPLATIN EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 45ML (450MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44076175	Sandoz Batch:	NB6366

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP and with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country, if applicable, the terms described in the Quality Agreement / Product Specific Annex, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country as provided by the contract giver.

The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be accurate, complete, and in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Certification / Quality Release for UA.

Batch Release / Certification performed by:	Alexander Raninger, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	07-JUN-2023 / 08:50:03 UTC
Certificate Creation Date/Time:	12-JUN-2023 / 07:36:32 UTC

FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebeveis Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestr. 11, A-4866 Unterach

Product: Carboplatin "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 10mg/ml, 45ml (450mg) in vials №1

Material No: 44076175 Batch No: NB6366

Inspection Lot No: 408788908 QC Approval Date: 07-JUN-2023

Inspection Plan: AT064932 Expiry Date: 24-OCT-2024

Manufacturer: FAREVA Unterach GmbH Manufacturing Date: 24-APR-2023

Test	Specification	Result
Description	clear, colourless or almost colourless solution	complies
Colour of solution	not more than Y6	complies
Particles:		
- visible particles	free of particles	complies
- sub-visible particles	≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	3 particles/vial 0 particles/vial
Extractable volume:	45.00 ml - 47.00 ml	46.00 ml
pH:	5.0 - 7.0	5.9
Density:	1.003 - 1.007 g/ml	1.005 g/ml
Identity of carboplatin (HPLC, TLC):	corresponding to the reference standard	complies
Content of Carboplatin (HPLC):	95.0 - 105.0 % (9.5 - 10.5 mg/ml)	99.8 % (10.0 mg/ml)
Chromatographic purity (HPLC):		
- cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	not more than 1.0 %	< 0.10 %
- unknown impurities, single	not more than 0.2 %	< 0.10 %
- unknown impurities, total	not more than 0.50 %	< 0.10 %
Sterility:	sterile	sterile
Bacterial endotoxins:	not more than 1.2 EU/ml	< 0.6 EU/ml

All results comply with the specification.

Document created:		Document reviewed by QC:	
Peter Michaela	Digitally signed by Peter Michaela Reason: I am the author of this document. Date: 2023.09.12 09:24:42 +0200	Hupf Eva Maria	Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I agree to the document. Date: 2023.09.12 09:25:55 +0200

This document was signed electronically.